

第 409 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2016 年 3 月 14 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 22
開催場所	昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、高木 康、二木芳人、小川良雄、岡崎敬之介、福地本晴美、平沼直人、村岡 功、松浪京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の有効性及び安全性を検討する試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書等の修正） 議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とした S-649266 の第 3 相試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ 腹水濾過濃縮再静注療法および PMMA 膜の併用効果についての検討 腎臓内科からの申請に基づき、本臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留（再審議） 議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

- 議題⑩** 根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験（昭和大学藤が丘病院）
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑫** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑬** サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑭** ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：修正の上で承認（説明文書等の修正）
- 議題⑮** 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑯** 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑰** ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験
説明文書、同意文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑱** 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑲** 株式会社グリーンペプタイドの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
- 議題⑳** 株式会社グリーンペプタイドの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ

相二重盲検比較試験（昭和大学藤が丘病院）

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

議題②① 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BSAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続投与試験-

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

議題②② 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

議題②③ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

議題②④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

議題②⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験

院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1～3 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②⑥ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験

院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 5 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②⑦ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験

院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2～3 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②⑧ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験

院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②⑨ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験

院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告（第 1 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審議結果：承認 議題③⑩ 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第 1 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：保留（再審議） 議題③⑪ 安全性情報（78 件） 2016 年 1 月 25 日～2016 年 3 月 4 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2016年2月8日、2016年2月25日 審査結果：いずれも承認 報告① 逸脱に関する報告（2件） 報告② 新規製造販売調査（3件） 報告③ 修正報告書（3件） 報告④ 変更申請 迅速審査（15件） 報告⑤ 報告事項（3件） 報告⑥ 院内製剤に関する報告（1件） 報告⑦ 治験終了報告（2件） 報告⑧ 調査終了報告（4件） 報告⑨ 開発中止報告（1件） 報告⑩ その他の報告（7件）
特記事項	議題③⑪、③⑩：附属病院からの審査依頼